

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

抗乳癌剤
タモキシフェンクエン酸塩錠

タモキシフェン錠 10mg「MYL」 タモキシフェン錠 20mg「MYL」

Tamoxifen Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 （省略） 9.1.2 遺伝性血管性浮腫のある患者 遺伝性血管性浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。 9.4～9.7 （省略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 （省略） 9.1.2 遺伝性血管浮腫のある患者 遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。 9.4～9.7 （省略）
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 （省略） 11.1.8 アナフィラキシー、血管性浮腫（いずれも頻度不明） アナフィラキシー、血管性浮腫等の過敏症状があらわれることがある。 11.1.9～11.1.11 （省略）	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 （省略） 11.1.8 アナフィラキシー、血管浮腫（いずれも頻度不明） アナフィラキシー、血管浮腫等の過敏症状があらわれることがある。 11.1.9～11.1.11 （省略）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （省略） <u>15.1.3 閉経前の女性において、本剤投与により骨密度が低下する可能性があるとの報告がある⁶⁾。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 （省略）
23. 主要文献 1)～5) （省略） 6) <u>Lee SJ, et al. :Breast Cancer. 2024;31(4):717-725</u> 7) 和田富雄ほか：薬理と治療. 1980 ; 8(2) : 415-422 8)～23) （省略）	23. 主要文献 1)～5) （省略） 6) 和田富雄ほか：薬理と治療. 1980 ; 8(2) : 415-422 7) 社内資料：イヌにおける生物学的同等性試験（1987）（タモキシフェン錠 10mg「MYL」） 8)～22) （省略）

【改訂理由】

自主改訂

「その他の注意_臨床使用に基づく情報」、「主要文献」の項：

調査・試験結果に基づき、上記の項を改訂する同一成分薬(ノルバデックス錠：アストラゼネカ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

「特定の背景を有する患者に関する注意_合併症・既往歴等のある患者」、「副作用_重大な副作用」の項：

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.344(2026年4月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

タモキシフェン錠 10mg/20mg 「MYL」

